



ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги
та медичного страхування

01008, м. Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-91-59, тел./факс: 255-92-21

№ 04-18/15-143(181828)

" 09 " листопада 20 19 р.
Кабінет Міністрів України

Красноштан О.І.

До Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування надійшло звернення

Красноштана О.І., який вказує на необхідність зменшення цін на лікарські засоби та забезпечення належного державного контролю якості ліків.

Відповідно до статті 19 Конституції України органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.

Відповідно до статті 5 Закону України «Про ціни і ціноутворення» державне регулювання цін здійснює Кабінет Міністрів України. Статтею 13 Закону України «Про лікарські засоби» визначено, що державний контроль якості лікарських засобів здійснюється органами виконавчої влади в межах повноважень, визначених законодавством України.

З огляду на зазначене, направляємо звернення Красноштана О.І. та просимо доручити відповідним центральним органам виконавчої влади опрацювати надані пропозиції та поінформувати про результати розгляду заявника і Комітет.

Додаток: на 1 арк. на першу адресу.

Голова Комітету

М.Б. Радущкий



Прем'єр-міністр України

вул. Грушевського, 12/2, Київ, 01008,
тел. (044) 256 7624, телефакс (044) 254 0584

До звернення Комітету
Верховної Ради України з питань
здоров'я нації, медичної
допомоги та медичного
страхування від 09.10.2019
№ 04-18/15-143(181828)

СКАЛЕЦЬКИЙ З. С.

Прошу розглянути разом із заінтересованими органами та про результати в
установлений законом строк поінформувати Комітет Верховної Ради України,
заявника і Кабінет Міністрів.

ІСАЄНКУ Р. М.
РАДУЦЬКОМУ М. Б. (Верховна Рада України)

ФЕДОРЧУКУ В. Я.
Коблюш В. В. (Поспелову О. О.), Бочку І. С.



Олексій ГОНЧАРУК





**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)**

вул. М.Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

На № _____ від _____

Красноштан О.І.

Фармацевтичний директорат МОЗ України на лист Кабінету Міністрів України від 28.10.2019 № 34971/1/1-19 до звернення Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування від 09.10.2019 № 04-18/15-143(181828), розглянув Ваше звернення, щодо необхідності зменшення цін на лікарські засоби та забезпечення належного державного контролю якості ліків, в межах компетенції повідомляє.

Відповідно до статті 11 розділу III Закону України «Про ціни і ціноутворення», суб'єктами господарювання за згодою сторін встановлюються вільні ціни на всі товари, крім тих, щодо яких здійснюється державне регулювання цін. Державне регулювання цін в аптечній мережі відбувається шляхом встановлення державою регульованих націнок на лікарські засоби під час їх відпуску з аптек. Рівень державних регульованих націнок встановлено постановою Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 "Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби". МОЗ України встановлено ціни на лікарські засоби, які відпускаються відповідно Урядової програми «Доступні ліки». Реєстр лікарських засобів, що підлягають реімбурсації розміщено на офіційному веб-сайті МОЗ України та містить інформацію про роздрібну ціну лікарських засобів. Реєстр розміщено за посиланням: https://moz.gov.ua/uploads/2/13734-dn_20190730_1715_dod.pdf

Повноваження з контролю за цінами покладено на Держпродспоживслужбу, яка згідно пункту 1 Положення про Державну службу України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.09.2015 № 267 є центральним органом виконавчої влади та реалізує державну політику у цій галузі.

Окремо інформуємо, що згідно статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», лікарські засоби можуть застосовуватися в Україні у медичній практиці лише після їх державної реєстрації. Для реєстрації лікарського засобу необхідно надати матеріали доклінічних досліджень та клінічних випробувань, матеріали методів контролю якості лікарського засобу, відомості про технологію виробництва, тощо.

Державна реєстрація (перереєстрація) лікарських засобів здійснюється відповідно до положень Закону України «Про лікарські засоби», Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 та Порядку проведення експертизи



Міністерство охорони здоров'я України
24-04/45324/2-19 від 15.11.2019
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/45324/2-19 від 15.11.2019
Колєврдє Олєксєндр Олєгович



реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 року № 426 (далі - Порядок).

Державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу здійснює МОЗ на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів (реєстраційного досьє) на такий засіб та контролю його якості, проведених Державним експертним центром МОЗ.

Відповідно до Порядку, лікарський засіб не може бути рекомендований до державної реєстрації, якщо за результатами спеціалізованої експертизи не підтвердились висновки щодо його ефективності, безпеки та якості.

Отже, наявність державної реєстрації на лікарські засоби та відомостей про лікарські засоби у Державному реєстрі лікарських засобів України свідчить про те, що вони пройшли процедуру державної реєстрації, відповідно до чинного законодавства України, їх якість, безпека та ефективність підтверджена та вони дозволені до застосування у медичній практиці на території України.

Згідно статті 14 Закону України «Про лікарські засоби» контроль за якістю лікарських засобів та умовами їх виробництва здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, відповідно до закону.

На сьогодні центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів – це Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі - Держліксслужба).

Постановою Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 року № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів» затверджено Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів (далі – Порядок державного контролю) та Порядок відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів (далі – Порядок відбору зразків).

Відповідно до пункту 2 Порядку державного контролю державний контроль якості лікарських засобів здійснюється Держліксслужбою, державними службами з лікарських засобів та контролю за наркотиками в областях та м. Києві шляхом перевірки додержання суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів і у визначених законодавством випадках проведення лабораторного аналізу зразків лікарських засобів.

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**

Олександр КОМАРІДА

